



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303149/2021  
EMA/H/C/005183

## Klisyri (*tirbanibulina*)

Um resumo sobre Klisyri e porque está autorizado na UE

### O que é Klisyri e para que é utilizado?

Klisyri é uma pomada utilizada para tratar adultos com queratose actínica ligeira na face e no couro cabeludo. A queratose actínica é um crescimento anormal e pré-canceroso da pele que se desenvolve após demasiada exposição à luz solar.

Klisyri contém a substância ativa tirbanibulina. Está disponível na forma de saquetas de 250 mg, cada uma contendo 2,5 mg de tirbanibulina.

### Como se utiliza Klisyri?

Uma fina camada de Klisyri é aplicada nas áreas afetadas na face ou no couro cabeludo uma vez por dia durante cinco dias consecutivos. Klisyri não deve ser aplicado em feridas abertas ou pele partida.

A resposta do doente ao tratamento deve ser avaliada cerca de 8 semanas após o início do tratamento. Se a queratose actínica não tiver desaparecido completamente no momento da avaliação, devem ser consideradas outras opções de tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Klisyri, consulte o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

### Como funciona Klisyri?

O modo de funcionamento da substância ativa do Klisyri, a tirbanibulina, consiste em impedir que as células do crescimento da pele se dividam e produzam novas células. Atua ligando-se a uma proteína denominada tubulina, que é um componente importante do esqueleto estrutural das células (microtúbulos). Esta ligação impede o crescimento dos microtúbulos, impedindo especialmente a divisão e a morte das células de crescimento rápido.

A tirbanibulina bloqueia também determinadas enzimas denominadas tirosina cinases, que podem estar envolvidas na divisão celular.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Klisyri durante os estudos?**

Dois estudos principais, que incluíram 351 doentes com queratose actínica no rosto e no couro cabeludo, demonstraram que Klisyri foi eficaz na eliminação da queratose actínica das áreas afetadas da pele. Os doentes aplicaram Klisyri ou um placebo (tratamento simulado) nas áreas afetadas durante 5 dias e foram avaliados cerca de 8 semanas (57 dias) após o início do tratamento.

No primeiro estudo, a queratose actínica desapareceu completamente em 44 % dos doentes que receberam Klisyri, em comparação com 5 % dos que receberam o placebo. De igual modo, no segundo estudo, a queratose actínica desapareceu completamente em 54 % dos doentes que receberam Klisyri, em comparação com 13 % dos doentes que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Klisyri?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Klisyri (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações cutâneas locais, incluindo eritema (vermelhidão da pele), descamação, crostas, inchaço e formação de feridas e úlceras.

Outros efeitos secundários associados ao Klisyri (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são bolhas, prurido (comichão) e dor no local da aplicação.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Klisyri, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Klisyri autorizado na UE?**

Dois estudos demonstraram que Klisyri foi eficaz na eliminação da queratose actínica da pele afetada nos doentes. Os efeitos secundários foram considerados ligeiros a moderados e foram reversíveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Klisyri são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Klisyri?**

A empresa que comercializa Klisyri deverá investigar o risco de progressão da queratose actínica para cancro da pele após o tratamento num estudo de segurança de 3 anos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Klisyri.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Klisyri são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Klisyri são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Klisyri**

Mais informações sobre Klisyri podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/klisyri).